



Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde  
Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS  
Coordenação-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial

VOTO Nº 43/2025-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS

**PROCESSO Nº 25351.935195/2021-94**

**INTERESSADO: DROGARIA SANTA RITA DE OLÍMPIA EIRELI**

0.1. Cuida-se de Recurso Administrativo interposto por DROGARIA SANTA RITA DE OLIMPIA LTDA, em face de decisão da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), que aplicou sanção pecuniária no valor de R\$ 885,68 (oitocentos e oitenta e cinco reais e sessenta e oito centavos), em razão de descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018; Orientação Interpretativa CMED nº 2, de 13 de novembro de 2006.

**1. RELATÓRIO**

1.1. O presente processo foi instaurado em 26/06/2024, por meio do Despacho nº 1298/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, que determinou a abertura do Processo Administrativo em razão da venda por valor superior ao autorizado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. Com base na documentação apresentada na denúncia, foi confeccionada a Nota Técnica nº 580/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, informando que a empresa vendeu o medicamento THIOCTACID (ÁCIDO TIÓCTICO) 600 MG COM REV CT FR VD AMB X 10, por valor acima do autorizado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Foi apurada a diferença total entre o valor de venda e o preço aprovado pela CMED de R\$ 420,24 (quatrocentos e vinte reais e vinte e quatro centavos).

1.2. A empresa foi então informada da abertura do processo por meio da Notificação nº 1080/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, e apresentou Defesa no dia 02/09/2024 afirmando, entre outras colocações:

1.3. a) que não se trata de fabricante ou distribuidora, mas sim, comércio varejista, não havendo que se falar em isenção de ICMS;

1.4. b) que acreditou estar desobrigada de cumprir as imposições legais da CMED, uma vez estava realizando venda com dispensa de licitação;

1.5. c) que o município utilizou má-fé com a requerida, pois sabendo que os fabricantes não iriam vender pelo preço limite da CMED, convenceu-a a vender o medicamento para atender à demanda judicial e não ter que pagar multa diária por descumprimento da mesma;

1.6. d) que sempre agiu de boa-fé.

1.7. Em 04 de outubro de 2024 a SCMED apresentou a sua Decisão de nº 278/2024, nos seguintes termos:

1.8. a) que, devido à ampla divulgação das normas e preços pela CMED, as empresas possuem total capacidade de efetuar os cálculos necessários antes de apresentar suas propostas de preço, optando por negociar apenas em situações que lhes sejam vantajosas, sob o risco de suportar as perdas decorrentes. Isso faz parte do risco inerente ao negócio, também conhecido como Teoria do Risco-Proveito da Atividade Negocial;

1.9. b) que não é necessário discutir o dolo, culpa ou o dano ao erário de forma concreta, sendo o ato infracional caracterizador por si só pela violação às regras que regulam o mercado de medicamentos, ou seja, uma infração formal;

1.10. c) que a autoria e materialidade restaram configuradas e a aplicação da sanção administrativa é medida que se impõe.

1.11. A empresa foi então condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 885,68 (oitocentos e oitenta e cinco reais e sessenta e oito centavos), respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena nos termos do art. 10 da Resolução nº 02/2018, em razão de descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018; Orientação Interpretativa CMED nº 2, de 13 de novembro de 2006.

1.12. No cálculo da multa, chegou-se à multa-base de R\$ 1.213,17. Diante da incidência de atenuantes de primariedade e de caráter isolado, a multa-base foi reduzida pela metade, chegando-se ao valor final de R\$ 885,68, acima referido.

1.13. Ante a condenação supra, foi expedida a Notificação nº 1408/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, encaminhando a guia para pagamento da multa.

1.14. A empresa, então, interpôs recurso administrativo, reiterando os pontos já levantados em sua Defesa.

1.15. Considerando o sorteio realizado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nos dias 28 e 29 de novembro de 2024, o processo foi encaminhado ao Ministério da Saúde para relatoria do Recurso Administrativo.

1.16. É o relatório. Passo para a análise.

## **2. ANÁLISE**

2.1. O Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) resulta da aplicação de um desconto chamado Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica do produto, com a finalidade de uniformizar as compras públicas de medicamentos, obtendo melhores condições a fim de que a economia de recursos seja revertida na ampliação da assistência da população que usufrui do Sistema Único de Saúde (SUS). A competência da CMED para estabelecer o preço máximo que um medicamento deve ser ofertado e para aplicar sanções em caso de seu descumprimento decorre de aplicação direta do art. 4º, §1º; art. 6º; art. 7º, e do art. 8º, todos da Lei nº 10.742/2003.

2.2. As infrações aplicadas por desrespeito ao referencial máximo definido pela CMED são infrações formais, isto é, são infrações de mera conduta, para as quais não se exige efetivo resultado, sistemática esta que encontra respaldo na doutrina. Cabe, portanto, até mesmo a aplicação de sanção pela mera oferta acima do valor estipulado pela CMED, ainda que a venda não tenha sido realizada ou que tenha sido efetivada abaixo do valor de referência. Isso porque, a despeito de não se exigir resultado, a mera oferta acima do valor definido pela CMED, ainda que não resulte em venda efetivada, é ato que engloba a cadeia das atividades comerciais, produzindo efeitos deletérios na dinâmica do mercado de medicamentos protegido pela Lei nº 10.742/2003, fato que justifica a aplicação de sanção administrativa. O simples fato de ofertar um produto acima do valor estipulado pela CMED já comprova o prejuízo ao erário.

2.3. Assim como consta na decisão recorrida, não pode a empresa se escusar, sob qualquer argumento, de cumprir a legislação emitida pela CMED. Pelo ordenamento trazido pela Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro – Decreto-Lei nº 4.657/1942:

Art. 3º - Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.

2.4. Lembrando que o termo "lei" aqui representa todo o ordenamento jurídico referente ao que se está em discussão. No presente caso, a Orientação Interpretativa nº 02/2006, assim como as Resoluções CMED, fazem parte do ordenamento jurídico que regula o mercado de medicamentos no Brasil. Ademais, quando se trata de empresas que participam ativamente de licitações públicas - seja qual for a modalidade - cabe também obedecer ao que dispõe a Lei de Licitações e Contratos (Lei nº

14.133/2021), que destaca em seu artigo 5º que as licitações serão processadas e julgadas em estrita conformidade com alguns princípios, dentre os quais o da legalidade.

2.5. Assim como consta na decisão de primeiro grau, o e-mail com o pedido de orçamento encaminhado pela Prefeitura deixava claro que se tratava de uma compra para cumprir uma decisão judicial:

**Assunto:** Re: PED 106887 THIOCTACID 600 HR 600MG - CAIXA C/ 30 COMPRIMIDOS - AÇÃO JUDICIAL

**De:** Luis Paulo Faustino de Oliveira <cotacaojudicial@olimpia.sp.gov.br>

**Data:** 12/08/2021 09:15

**Para:** destinatarios-nao-revelados ;

**BCC:** contato.merck@merck.com.br, contato.merck@merckgroup.com, Barbara Brito <barbara.brito@merckgroup.com>, carlos.alberto.batista@merck.com, erica\_buosi@hotmail.com, aparecidadrogaria@gmail.com, licitacoes3@mylan.com, licitacoes@mafrahospitalar.com.br, Emilio dos Santos Tomaz <emilio.tomaz@mafrahospitalar.com.br>, Guilherme Maia <cotacao@dupatri.com>, aglon@aglon.com.br, Anderson <anderson@interlab.com.br>, Leandro Ativa Comercial Hospitalar <cotacao@ativahosp.com.br>, elfarmedicamentos@gmail.com, Vanessa Vasconcelos <vanessa.vasconcelos@grupoelfa.com.br>, PRO-REMEDIOS DIST DE PROD FARM E COSM EIRELI-ME <proremediosdf@gmail.com>

Prezados Senhores, bom dia!

Ainda não recebi as cotações para atendermos as ações judiciais movidas em desfavor ao Município.

fomos informados que a titularidade do mesmo foi transferida para o laboratório Mylan mais ainda não obtivemos retorno.

Seguem em anexo ficha de cotação de medicamentos o para atender as ações judiciais que devem ser cotados de acordo com a ultima atualização da tabela CMED/anvisa [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2021\\_07\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_07_v1.pdf)

conforme determinação na resolução n° 2, de 16 de abril de 2018.

Solicitamos que a cotação seja enviada através deste e-mail, até às 15:00 horas do dia 12/08/2021.

**REQUERENTE:**

PATRICIA DANIELA CANEVAROLLI

PROCESSO N° 0000694-69.2019.8.26.0400

PRAZO LIMITE 06/08/2021

Salientamos que o descumprimento ao atendimento disposto na resolução CMED sujeitará essa empresa as penalidades legais.

Observação: favor acessar o link ( <https://e-licita.olimpia.sp.gov.br:8091/>) para se cadastrar e participar das futuras cotações on-line, pois esta forma de cotação será descontinuada em breve.

Aguardo,

Atenciosamente.

Anexos:

DOC. PATRICIA DANIELA CANEVAROLI.PDF	26,1KB
previewFW5N70.pdf	82,1KB
PED 106887 THIOCTACID 600 HR 600MG - CAIXA C 30 COMPRIMIDOS - AÇÃO JUDICIAL.doc	216KB
RECEITA PATRICIA DANIELA CANEVAROLI.PDF	351KB

2.6.

2.7. Importante observar que o próprio corpo da mensagem salienta que o preço CMED deve ser respeitado, e alerta para a possibilidade de penalidades legais, fazendo com que a afirmação da recorrente que "acreditava estar desobrigada do cumprimento da legislação da CMED, uma vez que estava vendendo com dispensa de licitação e não se tratar de Fabricante ou Distribuidora, mas sim uma

simples empresa varejista de venda de medicamentos". O fato de ser uma "simples empresa varejista" também não a isenta da obrigação de cumprir a legislação. Não pode a empresa tentar terceirizar sua culpa, é responsabilidade da empresa conhecer a legislação do setor que atua. A empresa também não pode imputar ao órgão regulador sua imperícia no trato com o mercado de medicamentos. Se comprou do fabricante por valor acima do máximo estipulado pela CMED, já deveria saber que não poderia vender por valor maior que o estabelecido e deveria ter denunciado a empresa que estava ofertando o medicamento em desconformidade com o valor autorizado por Lei. O preço CMED existe há mais de uma década, a legislação é clara ao estabelecer que medicamentos não podem ser vendidos e ofertados por valor superior ao da tabela de preços da CMED. Em suma, o recurso da empresa apenas demonstra o seu total desconhecimento do mercado de medicamentos no Brasil e da legislação que o rege.

2.8. Em conclusão, em relação ao mérito, esta relatoria propõe manter a decisão da Secretaria-Executiva da CMED atinente à punição da recorrente pela venda do medicamento por preço superior ao permitido para venda destinada ao poder público.

### 3. CONCLUSÃO

3.1. Diante do exposto, mantenho a decisão proferida pela Secretaria-Executiva da CMED, condenando a Recorrente, pela venda de medicamento por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, ao pagamento de multa no valor de R\$ 885,68 (oitocentos e oitenta e cinco reais e sessenta e oito centavos), devendo sofrer as atualizações pertinentes.

3.2. É o voto.

#### MARCELO DE MATOS RAMOS

Coordenador-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial (CGPR)

Suplente da Secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) junto ao CTE/CMED



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo de Matos Ramos, Coordenador(a)-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial**, em 02/06/2025, às 16:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0048025053** e o código CRC **EE0026CA**.